

2023年6月吉日

関係者各位

三重大学医学部附属病院
臨床研究開発センター
センター長 田丸 智巳

カット・ドゥ・スクエア内の治験関連文書データ等の取り扱いと文書閲覧について

拝啓

小夏の候、貴社ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

2023年3月に日本医師会治験促進センターから入手したカット・ドゥ・スクエア内の治験関連文書データ等の取り扱いと文書閲覧の手順についてお知らせいたします。

当院では、カット・ドゥ・スクエア内の治験関連文書データ等に関しまして、機密情報保持の観点から、クラウド等システム上での保存を実施せず、電子媒体での保管を行うこととします。

データ等の取り扱いおよび文書閲覧の手順については、以下のとおりとさせていただきますので、ご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

【治験関連文書データ等の取り扱いについて】

1	日本医師会治験促進センターから入手した治験関連文書データ等については、当院の「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書（非公開）」（以下、手順書）に従い、原本データを作成後、当センター内の鍵付きの場所に保管し、鍵は原本データ管理者が管理します。
2	原本データについては、手順書に従って継代的に原本データのバックアップを作成し、長期保管します。
3	閲覧用データについては、手順書に従って原本データと同等のデータファイルを準備し、各試験別に閲覧できるようにします。

【文書閲覧の手順について】

1	カット・ドゥ・スクエア内の治験関連文書の閲覧について、終了報告までに各試験1回限りとさせていただきます。「直接閲覧実施連絡票 その他の治験資料」にチェックのうえ、「カット・ドゥ・スクエア保管資料閲覧希望」とし、申し込みをしてください。
2	閲覧については、該当試験の治験関連文書データを CD/DVDに閲覧用としてコピーし、貸し出しをさせていただきます。SDV ルーム内でのみ、閲覧をお願いいたします。もし、CD/DVDの利用できない PC 等で不都合がありましたら、事前に申し込みの際にご連絡ください。

以上